



Pompe à dosage précis

Les dispositifs médicaux portables facilitent la vie des personnes souffrant de maladies chroniques, et les systèmes de dosage automatisés remplacent progressivement les injections régulières de médicaments vitaux. Trelleborg a coopéré avec WACKER pour développer une pompe à micro-injection, le cœur même de ces dispositifs.

Pour les personnes atteintes de maladies chroniques, il est indispensable de surveiller leur santé. Les diabétiques vérifient leur taux d'insuline et les personnes souffrant de la maladie de Parkinson ajustent leur dosage d'apomorphine. Une administration incorrecte de médicaments peut rendre le traitement moins efficace, voire même mettre la vie du patient en danger. Certaines pathologies peuvent être

bien prises en charge par l'injection de médicaments. Les dispositifs médicaux portables, comme les stylos à insuline, sont très pratiques, car ils permettent d'injecter rapidement au quotidien et en toute sécurité des médicaments liquides. Leurs utilisateurs doivent toutefois se souvenir précisément du dosage et du moment de l'injection.

Les systèmes de dosage automatisé vont encore plus loin. Ces dispositifs

médicaux de petite taille (pouvant tenir dans la paume d'une main) peuvent par exemple être fixés directement sur la peau à l'aide de pansements adhésifs. Sur la surface en contact avec le patient se trouve une aiguille extrêmement fine qui se déploie automatiquement pour injecter une quantité préprogrammée de médicament sans que le patient n'ait à faire le moindre geste. Un contrôle précis permet de réguler

Precisely Pumped Dosages

Handy medical devices make life easier for people with chronic conditions, and automated dosing systems are gradually replacing regular injections of essential medication. Trelleborg cooperated with WACKER to develop a microinjection pump, the very heart of such devices.

People with chronic illnesses need to monitor their bodies. Diabetics check insulin levels and people suffering from Parkinson's adjust their apomorphine

dosage. Incorrect administering of medication can make treatment less effective or even, in the worst cases, be life-threatening. Some conditions can be managed well with injected drugs.

Portable medical devices, such as insulin pens, are especially convenient, enabling the fast and safe injection of liquid medication in everyday situations. The users, however, still need



Trelleborg Sealing Solutions a été sollicité pour participer au développement d'un boîtier de pompe en plastique et en silicone.

Trelleborg Sealing Solutions was commissioned to help develop a pump housing made of plastic and silicone.

L'administration de quelques micro-litres de principe actif sur une période allant de quelques minutes à plusieurs jours. Cela améliore la qualité de vie en offrant aux personnes concernées plus de flexibilité et en permettant l'administration de médicaments sans aucune inquiétude.

La pièce maîtresse de ces dispositifs médicaux est une minuscule pompe de micro-injection qui administre de

manière fiable des doses précises de traitements vitaux. Trelleborg Sealing Solutions a été chargé par l'un des principaux fournisseurs mondiaux de produits pharmaceutiques et médicaux de participer au développement d'un corps de pompe combinant plastique et silicone. Au cœur de cette pompe, se trouve un matériau unique et innovant de la société internationale WACKER, experte en produits chimiques de spécialité hautement développés.

« L'extrême précision des quantités de médicaments dosés par la pompe était cruciale pour le succès de l'ensemble du dispositif », explique Felix Schädler, Project Manager chez Trelleborg Sealing Solutions, qui a joué un rôle clé dans le développement.

La fine pompe de micro-injection se compose d'un corps cylindrique creux dans lequel un piston se déplace électriquement de haut en bas. Il prélève

to remember the dosage and timing precisely.

Automated dosing systems go one step further. These palm-sized medical devices can be attached directly to the skin with adhesive plasters, for example. Located on the surface in contact with the patient is an extremely fine needle that extends automatically to inject a preprogrammed quantity of medicine without the patient having to make a single move. Precise control regulates delivery of as little as a few microliters of active ingredient over a period of minutes, hours or even several days. This improves the quality of

life of those affected, granting them more flexibility and making delivery of medication worry-free.

The centerpiece of these medical devices is a tiny microinjection pump that reliably delivers precise doses of essential medication. Trelleborg Sealing Solutions was commissioned by one of the world's leading suppliers of pharmaceutical and medical products to help develop a pump housing made of plastic and silicone. Deep inside this pump a unique, innovative material from the the international chemical company for highly developed specialty chemicals WACKER, ensures smooth

operation.

"The pump's extremely precise dosage of drugs was crucial to the success of the entire device," says Felix Schädler, Project Manager at Trelleborg Sealing Solutions, who played a key role in the development.

The delicate microinjection pump consists of a cylindrical hollow body in which a plunger is moved up and down electrically. It draws the drug from a supply vessel and conveys it to the injection needle. The pump housing comes in different versions that can deliver two microliters or ten microliters of liquid medication. With a length



Le site de Trelleborg à Stein am Rhein en Suisse dispose d'une installation complète de production en salle blanche pour les applications de technologie médicale.

The Trelleborg site in Stein am Rhein in Switzerland has a comprehensive cleanroom production facility for medical technology applications.

of 15 millimeters, the smaller pump is not much bigger than a fingernail.

Friction, sealing and the bonding of two different materials in a very tight space posed a challenge to the developers from the start. In addition to wanting a compact design, the customer also attached importance to the lowest possible cost, as the injection pump in the final medical device is a single-use product. For safety reasons, all the elements of the dosing system that come into contact with the medication or the patient, including the injection pump, must be disposed of after use. But other components, like the housing, motor

and battery, can be reused. *“Due to the compact dimensions and low tolerances involved, the part could only be manufactured using two-component injection molding with seals made of liquid silicone rubber,”* says Schädler.

Processing Liquid Silicone Rubber (LSR) is the field of expertise at Trelleborg's Stein am Rhein site in Switzerland. The site has a comprehensive cleanroom production facility for medical technology applications, where production takes place under strictly controlled and monitored conditions. Two-component injection molding is increasingly in demand for medical

applications. *“Self-adhesive LSR grades are available for food-contact and medical situations, making two-component injection molding possible for these applications,”* says Schädler.

When Thermoplastic Elastomer (TPE) proved unsuitable for this specific application, Schädler and his team initially turned to SILPURAN® 6700 self-adhesive liquid silicone rubber. WACKER has marketed specially developed silicones for medical technology under the SILPURAN® brand for a little over 10 years. *“In this LSR line for sensitive applications, we use special formulations that can satisfy*

le médicament dans un réservoir et l'achemine vers l'aiguille d'injection. Le corps de la pompe existe en plusieurs versions pouvant administrer deux microlitres ou dix microlitres de médicament liquide. Avec une longueur de 15 millimètres, cette pompe est à peine plus grande qu'un ongle.

Le frottement, l'étanchéité et l'adhésion de deux matériaux différents dans un espace très restreint ont dès le départ constitué un défi pour les développeurs. En plus d'exiger un design compact, le client a également attaché de l'importance à ce que le coût unitaire soit le plus bas possible, la pompe d'injection du dispositif médical final étant un produit à usage unique. Pour des raisons de sécurité, tous les éléments du système de dosage au contact du médicament ou du patient, y compris la pompe d'injection, doivent être jetés après usage. Par contre, d'autres composants, comme le boîtier, le moteur et la batterie, peuvent être réutilisés. « *En raison des dimensions compactes et des faibles tolérances qui en découlent, le corps de pompe en plastique avec des*

joints en silicone liquide (LSR) ne pouvait être fabriqué que par la technologie de moulage par injection de deux composants », explique M. Schädler.

La transformation des LSR est le domaine d'expertise du site de Trelleborg à Stein am Rhein en Suisse. Le site dispose d'une installation de production complète en salle blanche pour les applications de technologie médicale, où la production a lieu dans des conditions strictement contrôlées et surveillées. Le moulage par injection de deux composants est de plus en plus demandé pour les applications médicales. « *Des qualités de LSR auto-adhésifs sont disponibles pour les applications alimentaires et médicales, ce qui rend possible l'utilisation de la technologie de moulage par injection de deux composants pour des dispositifs médicaux* », explique M. Schädler.

Lorsque les élastomères thermoplastiques (TPE) se sont avérés inadaptés pour cette application spécifique, M. Schädler et son équipe se sont tournés

vers les LSR et plus précisément le grade auto-adhésif SILPURAN® 6700. Depuis un peu plus de 10 ans, WACKER commercialise sous la marque SILPURAN® des silicones spécialement développés pour le médical. « *Dans cette famille de LSR, pour applications sensibles, nous utilisons des formulations spéciales qui répondent à des exigences de pureté particulièrement élevées* », explique Ulrich Frenzel, qui travaille au marketing technique chez WACKER.

Les qualités de LSR auto-adhésifs de WACKER sont des produits idéaux pour le moulage par injection de deux composants du fait de leur exceptionnelle adhésion à un certain nombre de matériaux thermoplastiques. Dans la mesure où les médicaments entrent en contact direct avec les joints, toute interaction avec ceux-ci doit être exclue. Des tests réalisés conjointement par le fabricant du dispositif médical et le laboratoire des polymères de Trelleborg à Stuttgart, en Allemagne, ont notamment démontré que le SILPURAN® 6700 pouvait résister à un

particularly demanding purity requirements,” says Dr. Ulrich Frenzel, who works in technical marketing at WACKER. The exceptional adhesion to a number of thermoplastic materials makes WACKER’s self-adhesive LSR grades ideal for two-component injection molding.

Tests conducted with the medical-device manufacturer and Trelleborg’s elastomer laboratory in Stuttgart, Germany, demonstrated, among other things, that SILPURAN® 6700 can withstand long-term storage with the medication. Since the drugs come into direct contact with the seals, interactions of any kind had

to be ruled out. When the pump’s functionality was put to the test, however, it turned out that the friction between the plunger and the cylinder surfaces made of SILPURAN® 6700 was too high.

Even the slightest over- or underdosage of medication can lead to life-threatening situations for the patient; it is therefore essential for the pump to operate smoothly. If friction between the plunger and cylinder were high, more force would have been required for the pumping action, which in turn would necessitate a different drive and thus a larger device overall. Alternatively, the customer could have used lubricants.

Those, however, would inevitably come into contact with the drug being delivered and possibly impair or, in the worst case, contaminate it. For the same reason, the use of oil-bleeding silicones such as those offered by WACKER for automotive applications was ruled out. But WACKER’s materials specialists managed to find a solution that works without oil. “*We presented this challenge to WACKER’s material developers and they very quickly came up with some initial ideas for an innovation that might work,*” says Schädler. “*A wholly new materials technology was developed and ready for marketing within just one year.*”

stockage de longue durée en présence de médicaments. Cependant, lors du test de fonctionnement de la pompe, il s'est avéré que la friction entre le piston et la surface interne du corps de pompe en SILPURAN® 6700 était trop élevée.

Le moindre surdosage ou sous-dosage de médicaments peut entraîner des risques mortels pour le patient. Il était donc essentiel que la pompe fonctionne sans problème. Si le frottement entre le piston et le corps avait été élevé, une

plus grande force aurait été nécessaire pour l'action de pompage, ce qui aurait nécessité un mécanisme d'activation différent et donc un dispositif de plus grande dimension dans l'ensemble. Le client aurait également pu envisager l'utilisation de lubrifiants. Mais ceux-ci seraient inévitablement entrés en contact avec le médicament administré et auraient pu l'altérer, voire le contaminer. Pour la même raison, l'utilisation de silicones à exsudation d'huile, comme ceux proposés par WACKER pour les applications

automobiles, était exclue. Mais les spécialistes des matériaux de WACKER ont réussi à trouver une solution fonctionnant sans huile.

« Nous avons demandé aux développeurs de matériaux de WACKER de relever ce défi et ils ont très rapidement proposé plusieurs pistes à explorer pour une innovation pouvant fonctionner », explique M. Schädler. « Une toute nouvelle technologie de matériaux a été mise au point et a pu être commercialisée en l'espace d'un



Felix Schädler, Chef de projet Innovation & Technologie chez Trelleborg Sealing Solutions.
Felix Schädler, Project Manager Innovation & Technology at Trelleborg Sealing Solutions.

Dr. Florian Liesener from WACKER's technical marketing says, *"We already had liquid silicone rubbers with self-adhesive properties in our portfolio, as well as products with low coefficients of friction, but none for sensitive applications that offer both together. The micropump was thus the perfect opportunity for us to combine both properties in one silicone."*

The resulting LSR needed properties

that appear physically incompatible: high adhesion and low sliding friction in other words, holding on and letting go at the same time. Impossible, one might think. *"Yet WACKER demonstrably solved this chemical conundrum, without any problems,"* Schädler says. The material developed made its public debut under the name SILPURAN® 6760/50 in 2016. To this day, it is the only market-ready, self-adhesive,

friction-modified liquid silicone rubber with biocompatibility certificates. SILPURAN® 6760/50 plays an important and reliable dual function in the compact drug delivery device. It may be invisible to its users, but it gives them completely new freedoms.

**Trelleborg Sealing Solutions
and Wacker Chemie AG**

an seulement. » Florian Liesener, du marketing technique de WACKER, ajoute : « Nous avons déjà dans notre portefeuille des LSR avec des propriétés auto-adhésives, ainsi que des LSR à faible coefficient de friction, mais aucun pour les applications sensibles qui offre les deux à la fois. La micro-pompe était donc l'occasion parfaite pour nous de combiner ces deux propriétés dans un seul silicone. »

Ce LSR devait posséder des propriétés de prime abord physiquement incompatibles : une forte adhérence et

une faible friction de glissement - en d'autres termes, tenir et lâcher prise en même temps. Impossible, pourrait-on penser !

« Pourtant, WACKER a résolu ce casse-tête chimique avec facilité », affirme M. Schädler. Le matériau développé a été lancé sur le marché sous le nom de SILPURAN® 6760/50 en 2016. À ce jour, il s'agit du seul LSR auto-adhésif à friction réduite commercialisé et disposant des certificats de biocompatibilité. Le SILPURAN® 6760/50 joue une

double fonction importante et fiable dans le dispositif compact d'administration de médicaments. S'il est invisible pour ses utilisateurs, il leur donne de toutes nouvelles libertés.

Trelleborg Sealing Solutions
and Wacker Chemie AG

“

En l'espace d'une seule année, une toute nouvelle technologie de matériaux a pu être mise au point et commercialisée.

A wholly new materials technology was developed and ready for marketing within just one year.

”

Felix Schädler, Project Manager Innovation & Technology at Trelleborg Sealing Solutions.

Felix Schädler, Chef de projet Innovation & Technologie chez Trelleborg Sealing Solutions.



Franziska Gründel,
Communications Corporate - Wacker Chemie AG

Franziska Gründel, Manager Digital Relations & Online Channels chez Wacker Chemie AG, est titulaire d'une licence de l'université de Göttingen et d'une maîtrise de l'université de Braunschweig. Depuis qu'elle a rejoint WACKER Chemie en 2019, Franziska est responsable des canaux en ligne de l'entreprise et de la communication digitale.

Franziska Gründel, Corporate
Corporate Communications - Wacker Chemie AG

Franziska Gründel, Manager Digital Relations & Online Channels at Wacker Chemie AG has an B.Sc. from University of Göttingen and an M.A. from University of Braunschweig. Since joining WACKER Chemie in 2019, Franziska is responsible for the corporate online channels and online communication.